2011 年 02 月 18 日（新様式第 5 版）　　承認番号：21900BZX01126000

類別：機械器具　１２　理学診療用器具

管理医療機器　一般的名称：赤外線サーモグラフィ装置（JMDN ｺｰﾄﾞ　40803000）

特定保守管理医療機器　**販売名：インフラアイ３０００**

**【禁忌・禁止】**

●高圧酸素患者治療装置内での使用

●可燃性麻酔ガスおよび高濃度酸素雰囲気内での使用

［爆発または火災を起こすおそれ］

**【形状・構造及び原理等】**

１．構成

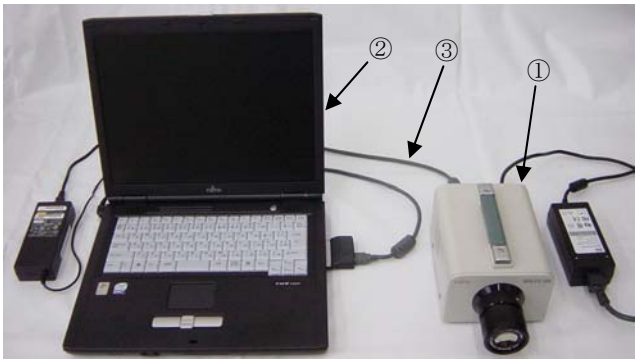
本装置は以下のユニットにより構成されます。

(1) ハードウェア
- ① カメラ部（カメラ部用電源部を含む）
- ② コントロール部（コントロール部用ＡＣアダプタ、IEEE1394 カードを含む）
- ③ 接続ケーブル
- ④ 広角レンズ（オプション）
- ⑤ ＵＳＢキー（オプション）

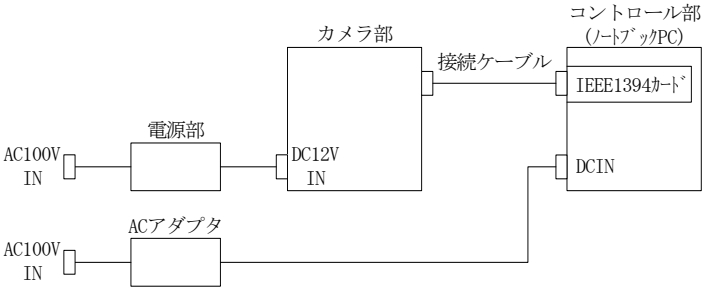
(2) ソフトウェア
- ① Microsoft Windows　ＯＳ
- ② インフラアイ専用ソフトウェア
- ③ 解析プログラム（オプション）
- ④ ビューワプログラム（オプション）
- ⑤ 熱負荷試験プログラム（オプション）
- ⑥ 検査報告書プログラム（オプション）

２．各部の名称

①カメラ部（カメラ部用電源部を含む）
②コントロール部（コントロール部用ＡＣアダプタ、IEEE1394 カードを含む）
③接続ケーブル




３．接続ブロック図




４．電気的定格
- (1)定 格 電 圧：交流１００Ｖ
- (2)定格周波数：５０／６０Hz
- (3)定 格 電 流：１Ａ

５．機器の分類
- (1)電撃に対する保護の形式
  - カメラ部：クラスⅠ機器
  - コントロール部：クラスⅡ機器
- (2)電撃に対する保護の程度：本装置には患者装着部はない

６．電磁両立性

本装置はＥＭＣ規格ＩＥＣ６０６０１－１－２:１９９３に適合しています。

７．本体の寸法及び重量
- (1)カメラ部
  - 寸法：幅 135　高 85　奥行 230　(mm)
  - 重量：3　(Kg 以下)
- (2)コントロール部（最大寸法、最大重量）
  - 寸法：幅 500　高 70　奥行 400　(mm)
  - 重量：5　(Kg 以下)

８．動作原理

本装置は、人体から放射する赤外線を非接触でカメラ部の赤外線検知器により検出し、その電気信号を増幅し、変換された電気信号を処理して、温度信号に変換します。この温度信号をパターン処理し、デジタル信号に変換し、人体表皮の温度分布を白黒（２、４、８、１６、３２、６４、１２８、２５６階調）又は、カラー（２色、４色、８色、１６色、３２色、６４色、１２８色、２５６色）でコントロール部のモニタに熱画像として表示します。また、画像上の指定箇所の温度をグラフ及び数値で表示します。

**【使用目的、効果又は効能】**

様々な状態や病状を診断及び評価する目的で人体表面温度分布の画像及びグラフを生成する装置です。

**【品目仕様等】**
- (1) 測 定 温 度 範 囲：０～７０．４℃
- (2) 最 小 検 知 温 度 差：０．０８℃
- (3) フ レ ー ム タ イ ム：１／６０秒
- (4) 撮像視野（Ｈ×Ｖ）：３３°×２４°（４５°×３３°）*1
- (5) 有 効 表 示 画 素 数：３２０×２４０ドット
- (6) 撮　像　距　離：３０ｃｍ～∞
- (7) 温 度 測 定 の 精 度：±３％以内
- (8) 温 度 測 定 の 安 定 度：±１％以内

*1:（ ）内は、広角レンズ(オプション)の撮像視野を示す。

**【操作方法又は使用方法等】**

１．使用環境条件
- (1)温度範囲　５～３５℃
- (2)湿度範囲　２０～８０％　(結露なきこと)

取扱説明書を必ずご参照ください

２．使用方法
(1)カメラ部、コントロール部の電源スイッチをＯＮにします。
(2)コントロール部のＯＳが立ち上がった後、インフラアイのアイコンをクリックし、システムを立ち上げます。
(3)測定対象（人体等）にフォーカスを合わせます。
(4)測定対象の温度分布が最適になるように、中心温度、温度ステップ等を調整します。
(5)赤外線画像の取得、検証等を行います。
(6)装置の電源を落とす場合は、最初にインフラアイのソフトを終了し、その後カメラ部、コントロール部の電源スイッチをＯＦＦにします。

**【使用上の注意】**

本装置を使用する前に取扱説明書を熟読し、安全に関する注意事項および使用方法について十分理解してください。
１．カメラ部
カメラ部の電源コードは、必ず付属のカメラ部用の電源部を使用しアース付き３Ｐコンセントに接続してください。他のＡＣアダプタおよびアース付き３Ｐコンセントを使用していなかった場合、操作者が電撃を受けることがあります。

２．コントロール部
(1)コントロール部には、弊社が指定するソフトウェア以外のものをインストールしないでください。誤動作を起こす可能性があります。
(2)コントロール部の電源は、必ず付属のコントロール部用のＡＣアダプタを使用してください。

**【貯蔵・保管方法及び使用期間等】**

１．保存環境条件
(1)温度範囲　　０～５０℃
(2)湿度範囲　　８５％以下　（結露なきこと）

２．保存環境条件
(1)水のかからない場所に保管してください。
(2)直射日光や湿度の高い環境を避け、室温にて保管してください。
(3)清潔で乾燥した場所に、荷重の掛からない状態で保管してください。
(4)化学薬品、有機溶剤の保管場所や腐食性ガスの発生する場所に保管しないでください。
(5)空気中に塩分、イオウ分、埃の多い場所には保管しないでください。
(6)振動、衝撃が加わらず、傾斜のない場所に保管してください。
(7)装置が結露しないように保管してください。

３．耐用期間
(1)５年（自主基準）
・ただし、耐用期間は使用状態により差異が生じる可能性があります。

**【保守・点検に係る事項】**

(1)故障または異常が認められた時には、下記の製造販売業者に点検（修理）を依頼して下さい。
(2)機器は、改造しないで下さい。
(3)しばらく使用していなかった機器を再使用するときには、使用前に必ず機器が正常かつ安全に作動することを確認してください。
(4)機器のカバーは勝手に開けないで下さい。

**【包装】**

包装単位　：１台単位で梱包

**【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】**

製造販売業者：富士通特機システム株式会社
住　　所：兵庫県明石市大久保町西脇６４
電　　話：０７８－９３４－８２４１

製 造 業 者：富士通特機システム株式会社

販売業者の連絡先

**取扱説明書を必ずご参照ください**